アイミーEXプレミアム

承認番号 20400BZZ00342A03

フィッティング・マニュアル

旭化成アイミー

はじめに

平素は、アイミーコンタクトレンズに格段のご愛顧を賜り誠にありがとうございます。
素材の開発から精密な加工技術の確立までのすべてにわたり、旭化成グループの総力を挙げてつくられたアイミーＥＸプレミアムは、角膜生理に求められる高い酸素透過係数を有するばかりでなく、コンタクトレンズの基本とされる、光学安定性、耐汚染性、耐衝撃性などを高いレベルで結集させた、かろやかな装用感を実現したレンズです。
是非その特性をご理解いただき、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

旭化成アイミー株式会社

1 基本物性

1. 素　材

アイミーEXプレミアムは、酸素透過性をDk値136と非常に高くし、かつ水濡れ性、形状保持性、耐汚染性、耐衝撃性および弾力性を維持することを目的として開発されました。その結果、シロキサニル系メタクリレートを主成分とし、新規な改質モノマーを共重合させた新しい樹脂を使用しています。

2. 基本物性値

物　　性	物　性　値	単　　位	測　定　法
酸素透過性係数（Dk値）	136×10^{-11}	(cm^2/sec)・($m\ell O_2/m\ell \times mm$ Hg)	電極法
屈　折　率	1.445		JIS K 7105
比　　重	1.066		JIS K 7112
光線透過率	91.0	%	
接　触　角	56	度	水中気泡法
硬　　度	74		ショアD
吸　水　率	0.3	%	JIS K 7209 A

3. 酸素透過性

アイミーEXプレミアムは、Dk値136と、非常に高い値を有します。
また、家兎眼装用試験におけるATP（アデノシン3リン酸）測定値は、非装用のそれと同等の値を示しました。このことは、アイミーEXプレミアムを装用しても角膜の代謝機能に影響がないことを意味します。
吉田晃敏：コンタクトレンズと角膜の代謝。日コレ誌34：77－82.1992

4. 比重

アイミーEXプレミアムは、比重1.066
この小さな比重が、かろやかな装用感を生み出します。

5. 強度

アイミーEXプレミアムは、レンズを径方向に圧縮し（圧縮速度2cm／min）、破壊時の応力および歪みを測定する曲げ強度試験において、当社従来レンズの約3倍（1.8Kg）の荷重をかけても破壊しませんでした。

6. 耐汚染性

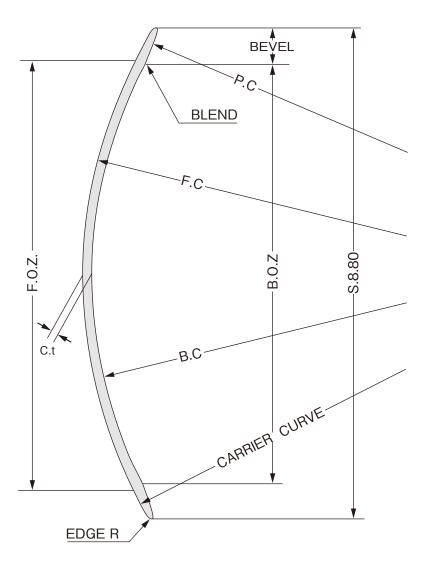
アイミーEXプレミアムは、牛血清アルブミンとリゾチームを用いたタンパク質吸着モデル試験において、優れた耐汚染性を示しました。

2 安全性試験

アイミーEXプレミアムは、各種の生物学的安全性試験および家兎による装用試験等を行い、その高い安全性が確認されています。

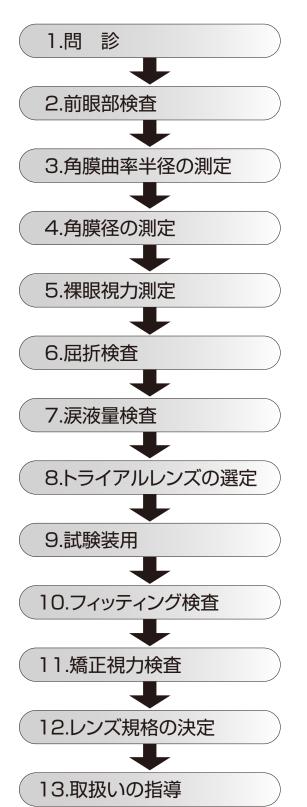
3 臨床試験

アイミーEXプレミアムの良好な装用感と高い安全性は、5施設において152例 294眼を対象として行われた臨床試験によっても確認されています。

4 レンズデザイン

アイミーEXプレミアムのデザインは、角膜形状とレンズデザインとの関係を追求し、そして蓄積された臨床データを解析して生まれました。計算しつくされた、エッジリフト、ブレンド形状およびベベル形状等がスムーズな涙液交換、優れたセンタリングとかろやかな装用感を実現しています。

5 フィッティング

1. 処方手順

アイミーEXプレミアムの処方手順は、通常のコンタクトレンズと同じです。

【医学的禁忌例】

- 前眼部の急性および亜急性炎症・眼感染症・ぶどう膜炎
- 急性知覚低下・眼瞼異常・ドライアイおよび涙器疾患
- レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- その他眼科医がレンズ装用に不適と判断した疾患

【社会的禁忌例】

- 眼科の指示に従うことができない患者
- レンズを適切に使用できない患者
- 定期検査を受け入れられない患者
- レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者
- 極度に神経質な患者

【生活環境的禁忌例】

- 常時、乾燥した生活環境にいる患者
- 粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる患者

また、上記の例に該当しなくても、薬剤の服用や点眼などの治療を行っている場合は、その治療に必要な生活環境を含めレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、事前に眼科医に相談するよう指導してください。

2. トライアルレンズの選択

アイミーEXプレミアムのトライアルレンズ選択は、以下の内容を参考にしてください。但し、この選択基準はあくまでも最初のトライアルレンズを選択する目安となるものであり、最終的な規格決定は、フィッティング検査により確認してください。

①レンズ径の選択

標準サイズの8.8mmを第一選択としてください。

②ベースカーブの選択

レンズのベースカーブは角膜曲率半径の強主経線と弱主経線の中間値により判断します。トライアルレンズの第一選択は、『角膜曲率半径の中間値＋0～0.04mm』に最も近いベースカーブを選択してください。但し、角膜曲率半径の測定範囲は角膜中央部3mm～4mm程度でしかなく周辺部は個人差により形状が異なりますので、あくまで選択基準であり、最終的にはフィッティング検査にり決定してください。

$$\mathrm{BC}=\frac{\text{強主経線曲率半径}+\text{弱主経線曲率半径}}{2}+0\sim0.04\,\mathrm{mm}$$

③パワーの決定

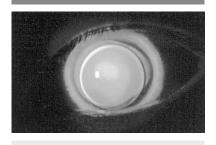
ベースカーブの選定後にパワーの決定をします。トライアルレンズの標準パワーは－3.00Ｄですから処方レンズのパワー決定には追加矯正が必要です。その際、角膜頂点間距離の補正が必要な場合（±4.00Ｄ以上）は角膜頂点間距離補正表を参照して補正を行ってください。

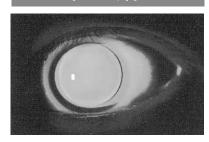
〈トライアルレンズセット〉

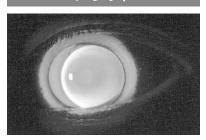
3. フィッティング検査

①フルオレセインパターン

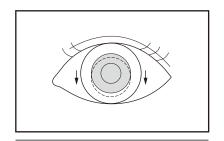
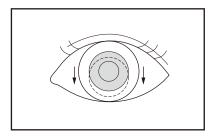
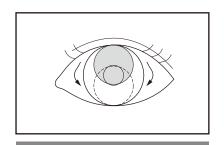
コンタクトレンズを角膜のほぼ中央に位置させフルオレセインで染色し、開瞼状態で判断します。

スティープ

レンズのベースカーブが角膜のカーブに対して小さい状態です。フルオレセイン液は中央部では濃く、中心にプールした形をとり周辺部では淡く発光します。

ノーマル

レンズのベースカーブが角膜のカーブに対して（平行）パラレルにのっている状態です。フルオレセイン液は角膜全域でほぼ均等に発光します。

フラット

レンズのベースカーブが角膜のカーブに対して大きい状態です。フルオレセイン液は中央部では淡く、周辺部では濃く発光します。

②動き

正面視において瞬目によりレンズが上方へ引き上げられ次に下方へ下がって安定します。レンズがスティープすぎる場合、瞬目によりレンズがスムーズに動かない場合が多く、また、レンズがフラットすぎる場合、一度側方へずれるようにして下方へ下がる場合が多くみられます。動きの大きさはそれぞれ異なりますが、レンズのオプチカルゾーンが瞳孔領からはずれる場合は視力不安定の原因となります。また、上方視、側方視によりレンズがずれないことを確認してください。

スティープな場合

ノーマルの場合

フラットな場合

〈製作範囲〉

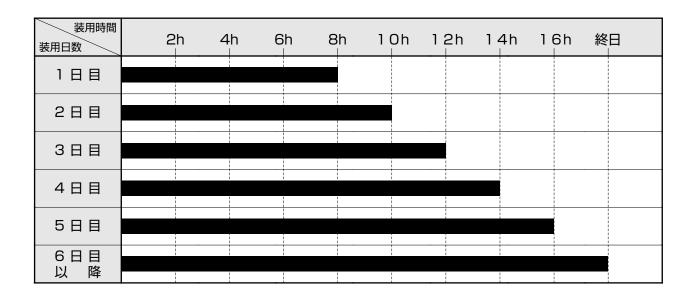
ベースカーブ
7.00mm〜9.00mm
（0.05mm間隔）

パワー
±0.00D〜±25.00D
（0.25D間隔）

レンズ径
8.5mm　8.8mm
9.2mm　9.6mm

＊±10.00D以上はレンズパワーが0.50Dステップになります。

6 装用スケジュール

アイミーEXプレミアムは、高い酸素透過性と快適な装用感により、初日から長時間の装用が可能です。しかし、個人差もありますので、初めて装用する患者には、下記のスケジュール表を参考に、装用者の使用状況に適した無理のない装用スケジュールをご指導ください。

●終日装用の場合、寝る前は必ずレンズをはずさせてください。

●連続装用への移行は、1週間以上の終日装用をさせ、事前に検査を行い、連続装用への安全性、適応性を確認して判断してください。

●連続装用は最長1週間です。1週間に1晩は必ずレンズをはずして就寝するよう指導してください。

終日装用を中止した場合

●1週間未満の中止でしたら、初日から終日装用が可能です。

●1週間以上中止した場合は、再検査を行ってから、装用スケジュールに従い、徐々に慣らすよう指導してください。

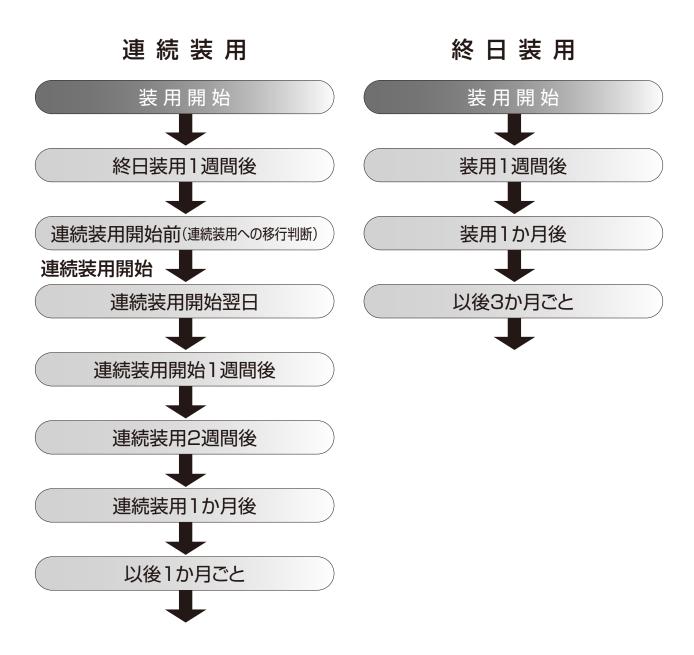
連続装用を中止した場合

●1週間未満の中止でしたら、初日から連続装用が可能です。

●1週間以上中止した場合は、2〜3日終日装用をした後、連続装用へ移行し、翌日検査を行います。

●1か月以上の長期中止の場合は、1週間以上の終日装用の後、検査を受けさせ、連続装用への移行を判断してください。

7 定期検査

安全で快適な装用を続けるために、調子良く装用していても、定期検査を受けるように指導してください。定期検査のモデルを次に示します。

●定期検査は次回の検査日を指定し、必ず受けるように指導してください。

●定期検査の際には、コンタクトレンズの特性を十分に発揮するためにも、眼とレンズの検査はもちろんのこと、装用者の取扱い方法もご確認いただき、正しい取扱いについてご指導ください。

●連続装用の場合は、装用開始日より1週間の終日装用を行った後、定期検査を行い、連続装用への移行の可否を判断してください。

●連続装用に移行した後の検査では、連続装用を継続することが適切かどうかを判断してください。検査所見に基づいて患者への適切な指導を行ってください。

8 連続装用について

アイミーEXプレミアムは連続装用が可能なコンタクトレンズとして認可されています。しかし、装用者の体質や、コンタクトレンズの取扱いには個人差があります。安全で快適な連続装用を行うためにも適切な指導をお願い致します。

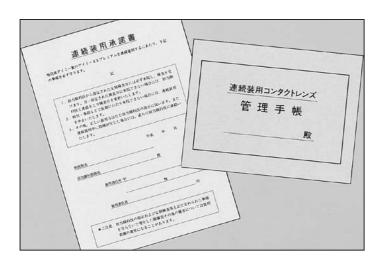
●連続装用を行う前に、患者に取扱い説明書を一通り読ませ、定期検査の重要性などについて納得させた上で、『連続装用承諾書』を取り交わしてください。

●『連続装用コンタクトレンズ管理手帳』を患者に発行し、検査時には毎回携行するように指導してください。

●連続装用の期間は最長で1週間です。1週間に1晩は必ずレンズをはずして就寝するように指導してください。

●1か月に一度の定期検査ならびに、指示した検査を受診するよう指導してください。

●時々鏡で、充血、眼脂など眼の状態を患者自身で点検する習慣をつけさせてください。特に、起床時の点検は欠かさず行うよう指導してください。

●充血、痛み、異物感、視力低下などの自覚症状が見られた時は、速やかに装用を中止し、診察を受けるよう指導してください。

■連続装用承諾書

連続装用の取扱い説明書を読んで、内容を確認・了承した上で、承諾書に署名捺印をもらいます。承諾書は複写式になっていますので、医師と患者双方で一枚ずつ保管してください。

■連続装用コンタクトレンズ管理手帳

連続装用での処方の際には、日本コンタクトレンズ協会発行の管理手帳に処方年月日、レンズ規格、検査所見など必要事項を記入して、捺印の上患者にお渡しください。
検査時には、所見、指示事項、次回検査日を記入した上で、患者に返却してください。

9 レンズケア

アイミーEXプレミアムは、高い酸素透過性を有しており、眼に対する負担が少ない反面、取扱い方次第ではレンズの耐用年数にも少なからず影響が出ます。
ケアシステムは、コンタクトレンズの性能を最大限に引き出し、安全で快適な装用を続けるために欠くことができないものです。正しい取扱い方法（下記の『患者への注意事項』1～4）をご指導ください。

患者への注意事項

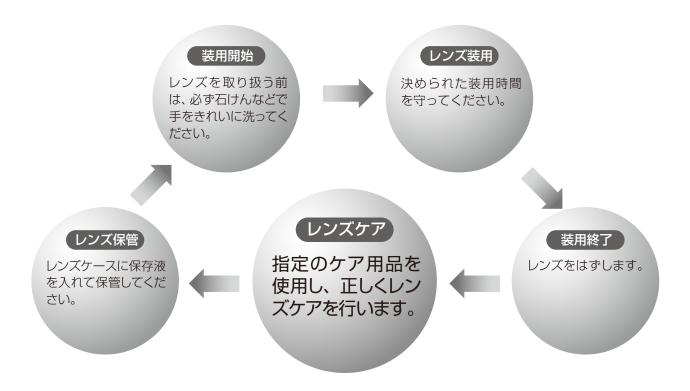
1. レンズケアを行う前の注意事項

コンタクトレンズを装用すると、涙液中のタンパク質、脂質、カルシウムなどがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介して汚れがレンズに付着したりします。毎日のケアを怠ると、レンズに汚れが蓄積したりカビや細菌が繁殖し、レンズの劣化を早めたり、変形・変色の原因になり、そのようなレンズを装用をすると眼に障害を起こすことがあります。
コンタクトレンズを快適に使用するために必ず次の注意事項を守ってレンズケアを行ってください。
①ケア用品の正しい取扱方法を守り、レンズケアは必ず毎日行ってください。
②使用前には、各ケア用品の説明書（パッケージなどに表示されている指示事項や添付文書）を必ずよく読んでください。
③レンズに付着する汚れには個人差があります。レンズが汚れやすい場合には、眼科医の指示に従い、適切なレンズケアを行ってください。
④指示されているケア用品以外は使用しないでください。

●ケア用品は絶対に服用しないでください。誤って口に入れた場合は、水道水でよくすすぎ、医師の診察を受けてください。幼児がいる場合は、誤飲を避けるためケア用品の管理にはじゅうぶん注意をしてください。
●絶対に点眼しないでください。誤って眼に入った場合は、すぐに大量の流水またはぬるま湯で眼を洗い、直ちに眼科医の診察を受けてください。
●ケア用品の使用によると思われる眼の異常や刺激症状を感じた場合は、直ちに使用を中止し、眼科医に相談してください。

●使用期限（EXP）の過ぎたものは使用しないでください。（使用期限はケア用品のパッケージやボトルなどに“EXP”として表示されています）
●容器の先端がコンタクトレンズや指などに触れると雑菌等のため、液剤が汚染されたり混濁することがありますので取扱いにはじゅうぶん注意してください。混濁が少しでも認められた場合は使用を中止してください。

2. ケアサイクル

指示された使用サイクルに従い、毎日、レンズの洗浄・保存を行い、レンズを清潔に保ってください。

3. レンズケア方法

●ケア用品の選択・ケア方法については、眼科医の指示に従ってください。
●それぞれのケア用品の添付文書または使用説明書を必ず読んで下さい。

4. レンズの長期保存について

●レンズ装用を長期間中止する場合は、レンズの保存方法について必ず眼科医に相談してください。
●なお、装用を再開する場合も、眼やレンズの状態を確認するため、必ず眼科医に相談してください。

患者への指導にあたっては、このフィッティング・マニュアルの他、弊社「アイミーハードコンタクトレンズ用取扱説明書（終日装用）（連続装用）」をお読みいただき、正しい取扱方法をご指導ください。

頂点間距離補正表

（12mm）

眼鏡度数(D)	コンタクトレンズ度数(D)	
	−(D)	+(D)
4.00	3.82	4.20
4.25	4.04	4.48
4.50	4.27	4.76
4.75	4.49	5.04
5.00	4.72	5.32
5.25	4.94	5.60
5.50	5.16	5.89
5.75	5.38	6.18
6.00	5.60	6.47
6.25	5.81	6.76
6.50	6.03	7.05
6.75	6.24	7.34
7.00	6.46	7.64
7.25	6.67	7.94
7.50	6.88	8.24
7.75	7.09	8.54
8.00	7.30	8.85
8.25	7.51	9.16
8.50	7.71	9.47
8.75	7.92	9.78
9.00	8.12	10.09
9.25	8.33	10.40
9.50	8.53	10.72
9.75	8.73	11.04
10.00	8.93	11.36
10.50	9.33	12.01
11.00	9.72	12.67
11.50	10.11	13.34
12.00	10.49	14.02
12.50	10.87	14.71
13.00	11.25	15.40
13.50	11.62	16.11
14.00	11.99	16.83
14.50	12.35	17.55
15.00	12.71	18.29
15.50	13.07	19.04
16.00	13.42	19.80
16.50	13.77	20.57
17.00	14.12	21.36
17.50	14.46	22.15
18.00	14.80	22.96
18.50	15.14	23.78
19.00	15.47	24.61
19.50	15.80	25.46
20.00	16.13	26.32

屈折力･曲率半径換算表

屈折力(D)	曲率半径(mm)	屈折力(D)	曲率半径(mm)
38.00	8.88	44.00	7.67
.12	8.85	.12	7.65
.25	8.82	.25	7.63
.37	8.80	.37	7.61
38.50	8.77	44.50	7.58
.62	8.74	.62	7.56
.75	8.71	.75	7.54
.87	8.68	.87	7.52
39.00	8.65	45.00	7.50
.12	8.63	.12	7.48
.25	8.60	.25	7.46
.37	8.57	.37	7.44
39.50	8.54	45.50	7.42
.62	8.52	.62	7.40
.75	8.49	.75	7.38
.87	8.47	.87	7.36
40.00	8.44	46.00	7.34
.12	8.41	.12	7.32
.25	8.39	.25	7.30
.37	8.36	.37	7.28
40.50	8.33	46.50	7.26
.62	8.31	.62	7.24
.75	8.28	.75	7.22
.87	8.26	.87	7.20
41.00	8.23	47.00	7.18
.12	8.21	.12	7.16
.25	8.18	.25	7.14
.37	8.16	.37	7.12
41.50	8.13	47.50	7.11
.62	8.11	.62	7.09
.75	8.08	.75	7.07
.87	8.06	.87	7.05
42.00	8.04	48.00	7.03
.12	8.01	.12	7.01
.25	7.99	.25	6.99
.37	7.97	.37	6.98
42.50	7.94	48.50	6.96
.62	7.92	.62	6.94
.75	7.89	.75	6.92
.87	7.87	.87	6.91
43.00	7.85	49.00	6.89
.12	7.83	.12	6.87
.25	7.80	.25	6.85
.37	7.78	.37	6.84
43.50	7.76	49.50	6.82
.62	7.74	.62	6.80
.75	7.71	.75	6.78
.87	7.69	.87	6.77

アイミーEXプレミアム

旭化成アイミー株式会社

本　社／横浜市磯子区東町15ー32
営業所／東京・東北・大阪・福岡